Patented Medicine Prices Review Board Canada

1990-91 Estimates

Part III

Expenditure Plan

90-03730/

The Estimates Documents

The Estimates of the Government of Canada are structured in three Parts. Beginning with an overview of total government spending in Part I, the documents become increasingly more specific. Part II outlines spending according to departments, agencies and programs and contains the proposed wording of the conditions governing spending which Parliament will be asked to approve. The Part III documents provide additional detail on each department and its programs primarily in terms of the results expected for the money spent.

Instructions for obtaining each volume can be found on the order form enclosed with Part II.

© Minister of Supply and Services Canada 1990

Available in Canada through

Associated Bookstores
and other booksellers

or by mail from

Canadian Government Publishing Centre
Supply and Services Canada
Ottawa, Canada K1A 0S9

Catalogue No. BT31-2/1991-III-86
ISBN 0-660-55644-8

1990-91 Estimates

Part III

Patented Medicine
Prices Review Board

Preface

This Expenditure Plan is designed to be used as a reference document. As such it contains several levels of detail to respond to the various needs of its audience.

This Plan is divided into two sections. Section I presents an overview of the Program including a description, information on its background, objectives and planning perspective as well as performance information that form the basis for the resources requested. Section II provides further information on costs and resources as well as special analyses that the reader may require to understand the Program more fully.

Section I is preceded by details of Spending Authorities from Part II of the Estimates. This is to provide continuity with other Estimates documents.

This document is designed to permit easy access to specific information that the reader may require. The table of contents provides a detailed guide to the contents of each section. In addition, references are made throughout the document to allow the reader to find more details on items of particular interest.

Table of Contents

Spending Authorities

A. Authorities for 1990-91 4
B. Use of 1988-89 Authorities 5

Section I
Program Overview

A. Plans for 1990-91 and Recent Performance
1. Highlights for 1990-91 6
2. Recent Performance 1989-90 6

B. Financial Summaries 8

C. Background
1. Introduction and Relationship with Other Programs 9
2. Mandate 9
3. Program Objective 10
4. Program Description 10
5. Program Organization for Delivery 11

D. Planning Perspectives
1. External Factors Influencing the Program 12
2. From Start-Up to Transition to Steady-State Operations 12
3. Initiatives 1990-91 14

E. Performance Information and Resource Justification
1. Program Effectiveness 15
2. From Start-Up to Transition 15

Section II
Supplementary Information

A. Financial Requirements by Object 18
B. Personnel Requirements 19
C. Net Cost of Program 20

Spending Authorities

A. Authorities for 1990-91 - Part II of the Estimates

Financial Requirements by Authority

Vote	(thousands of dollars)	1990-91 Main Estimates	1989-90 Main Estimates
	Patented Medicine Prices Review Board		
25	Program expenditures	2,829	2,216
(S)	Contributions to employee benefit plans	241	170
	Total Agency	3,070	2,386

Votes - Wording and Amounts

Vote	(dollars)	1990-91 Main Estimates
	Patented Medicine Prices Review Board	
25	Patented Medicine Prices Review Board -Program expenditures	2,829,000

Program by Activities

(thousands of dollars)	1990-91 Main Estimates				1989-90 Main Estimates
	Authorized person-years*	Budgetary		Total	
		Operating	Capital		
Patented Medicine Prices Review Board	28	3,048	22	3,070	2,386
1989-90 Authorized person-years	22				

* See page 8 and figure 5, page 19 for additional information on person-years.

B. Use of 1988-89 Authorities - Volume II of the Public Accounts

Vote (dollars)	Main Estimates	Total Available for Use	Actual Use
Patented Medicine Prices Review Board			
Governor General's Special Warrants Transfer from TB Vote 5	-	2,823,000	2,554,741
Total Program-Budgetary	-	2,823,000	2,554,741

Section I
Program Overview

A. Plans for 1990-91 and Recent Performance

1. Highlights for 1990-91

The Board was created on December 7, 1987 when bill C-22 came into force. Having substantially completed its start-up program, 1990-91 is predominantly a period of transition leading to steady-state operations. The following are the highlights for 1990-91.

Policy and Legal Instruments

- The promulgation of Rules of Practice for hearings and cost regulations will complete the essential elements of the Board's policy and legal framework (see pages 14 and 16).

- Key policy issues arising from the implementation of the Board's Compliance Policy and price Guidelines will be addressed (see pages 14 and 16).

Compliance and Enforcement

- Initial review will be made of the prices at which patentees sell "new" patented medicines (i.e. those patented medicines which were first sold in Canada after December 7, 1987) vis-à-vis the Board's July 1989 Guidelines for the introductory price of new medicines (see pages 14 and 16).

- The compliance rate will be improved and the turnaround time reduced for the review of the prices of "existing" patented medicines (i.e. those patented medicines which were being sold in Canada prior to December 7, 1987) in terms of the Board's July 1988 price guidelines for "existing" medicines (see pages 14 and 16).

Organization

- Review the organization of the Board's staff and make adjustments to improve efficiency and effectiveness including establishing a permanent Legal Services group (see page 14).

2. Recent Performance 1989-90

Reporting

The Board's First Annual Report was tabled in Parliament on November 29, 1989. Among other things, the report noted that:

- There are 670 patented drug products which account for 3.4% of the medicines approved for sale in Canada, and for 32% of factory gate sales. The report provided a list of patented drug products.

- Statistics Canada time series show that in January 1989, the date at which the Board's price guidelines for "existing" medicines became effective, the rate of increase of the wholesale price of all medicines dropped markedly and continued to decline so that by August 1989 the rate of change of the wholesale price of medicines had dropped to 1.7 percentage points below the rate of change in the Consumer Price Index (CPI). This trend has continued and the preliminary data from Statistics Canada for November 1989 shows the wholesale prices of medicines increasing at 2.5 percentage points less than the change in CPI.

- The preliminary review of patentee's prices for "existing" patented medicines in the first half of 1989 showed that they were, on average, consistent with Board's guidelines. The guidelines are based on changes in the Consumer Price Index (see page 15).

- The research and development to sales ratio for pharmaceutical patentees was 6.1% in 1988. (See Board's First Annual Report for more details).

Policies and Legal Instruments

- The Board substantially completed the development of the principal elements of its policy and legal framework. Its Supplementary Guidelines: Excessive Price, which addressed the unit of review and the introductory price of "new" medicines were published in July, 1989. Following two periods of notice & comment, these guidelines were implemented on January 1, 1990. Draft Rules of Practice and Procedures for hearings and cost regulations were published for public comment. (See Page 16).

Compliance and Enforcement

- The Board's price Guidelines for "existing" patented medicines was implemented on January 1, 1989. Monitoring, review and compliance initiatives began thereafter. (See Page 15).

- On January 1, 1990 monitoring and review began on the prices of 56 "new" patented medicines which have been sold in Canada for the first time after Dec. 7, 1987.

B. Financial Summaries

Figure 1: Financial Requirements

(thousands of dollars)	Estimates 1990-91	Forecast 1989-90	Change
Patented Medicine Prices Review Board	3,070	2,827	243
Person-Years*	28	26	2

*See figure 5, page 19 for additional information on person-years.

Explanation of Change: The financial requirements for 1990-91 are 8.6% or $243,000 higher than the 1989-90 forecast expenditures. This increase is primarily due to:

	($000)
• decrease of $265,000 due to completion of start-up	(265)
• increase of $150,000 and 1 py for workload and administrative functions;	150
• increase of $205,000 and 1 py for legal services;	205
• allowance for inflation for salaries, wages and employee benefit plans of $152,000; and	152
• transfer of $1,000 for language training.	1

Explanation of 1989-90 Forecast: The 1989-90 forecast (which is based on information available as of November 30, 1989) is 18% or $441,000 higher than the 1989-90 Main Estimates (Spending Authorities page 4). This difference is primarily due to:

	($000)
• increase of $176,000 and 4 py for 1989-90 and 1990-91 only to assist in addressing the transition workload; and	176
• increase of $265,000 in operating costs for 1989-90 only to assist in completing start-up.	265

Figure 2: 1988-89 Financial Performance

(thousand of dollars)	1988-89			
	Actual	Main Estimates	Total Available for Use	Change
Patented Medicine Prices Review Board	2,555	-	2,823	(268)
Person-Years*	21	-	22	(1)

* See figure 5, page 19 for additional information on person-years.

Explanation of Change: The Board resource requirements of $2,823,000 for 1988-89 were approved through Governor General's Special Warrants and Treasury Board Contingency Vote 5 for the commencement of the Patented Medicine Prices Review Board activities. The 1988-89 expenditures were $268,000 lower than the Total Available for Use. This was due to lower than anticipated construction costs and lower operating costs. The person-year lapse was due to staffing delays.

C. Background

1. Introduction and Relationship with Other Programs

In the execution of the program, the Board and its staff work closely with the Patent Office in the Department of Consumer & Corporate Affairs Canada; with the Health Protection Branch of the Department of National Health and Welfare Canada; Statistics Canada; and with the Department of National Revenue Canada in the reviewing of statistical data submitted under the Patented Medicine Regulations.

The Board reports to Parliament through the Minister of Consumer and Corporate Affairs.

2. Mandate

The Board was established in 1987 by amendments to the Patent Act and was given a mandate to carry out regulatory and reporting functions. The Board acts as a safeguard against patentees charging excessive prices for patented medicines and reports annually to Parliament on price trends of all medicines and on the research and development performance of pharmaceutical patentees.

The Patent Act, the Regulations and the Rules of the Board provide for a regulatory process in which the Board monitors, and analyzes the patentees' prices of patented medicines using data obtained from patentees; initiates a hearing if it proposes to make a remedial order; and, orders remedial action if satisfied that the price is excessive. The Board's remedial order may remove restrictions on the use of compulsory licenses (which guarantees the period of time during which the patentee has the exclusive right to sell a medicine in Canada) for the patented medicine under review and one other patented medicine. Alternatively, if the Board does not consider it necessary to remove patent exclusivity, it may require the patentee to reduce the price of the medicine.

Under the legislation, notice of a Board hearing must be given to the patentee, the Minister of National Health and Welfare Canada and the Ministers responsible for health in each province. Each of these Ministers is granted the right to make representations to the Board concerning the matter. The Board may also grant other interests the right to participate in the hearings.

3. Program Objective

To ensure that prices charged by patentees for patented medicines sold in Canada are, in the opinion of the Board, not excessive; and, to monitor and report annually to Parliament on the price trends of all medicines and on the amount of pharmaceutical research and development done by patentees in Canada.

4. Program Description

The Patented Medicine Prices Review Board gathers information on the prices charged by patentees for patented medicines in Canada, analyses that data and takes action to reduce prices which are deemed to be excessive either informally, through voluntary compliance or formally, through hearings and the issuance of remedial orders. The Board also prepares an annual report to Parliament on pricing trends of all medicines and on research and development in the pharmaceutical industry in Canada.

The Patented Medicine Prices Review Board was created by the 1987 amendments to the Patent Act. The 1987 amendments affecting medicines provided a new balance between intellectual property rights, industrial benefits, Canada's health care system, consumer interests and international relations. The amendments increased the length of time a patentee can be assured the exclusive right to sell a patented medicine in Canada and established the PMPRB to monitor both pharmaceutical prices and research and development in the pharmaceutical industry, and to prevent patentees from charging prices for patented medicines which the Board considers to be excessive. Finally, a Cabinet review and a Parliamentary evaluation have been provided for, four and nine years respectively after the 1987 amendments came into force. After the four year review the Cabinet can alter or revoke the program in the event that the objectives of the 1987 amendments to the Patent Act have not been satisfactorily met.

5. Program Organization for Delivery

Activity Structure: The Board has one activity which is the Patented Medicine Prices Review Board.

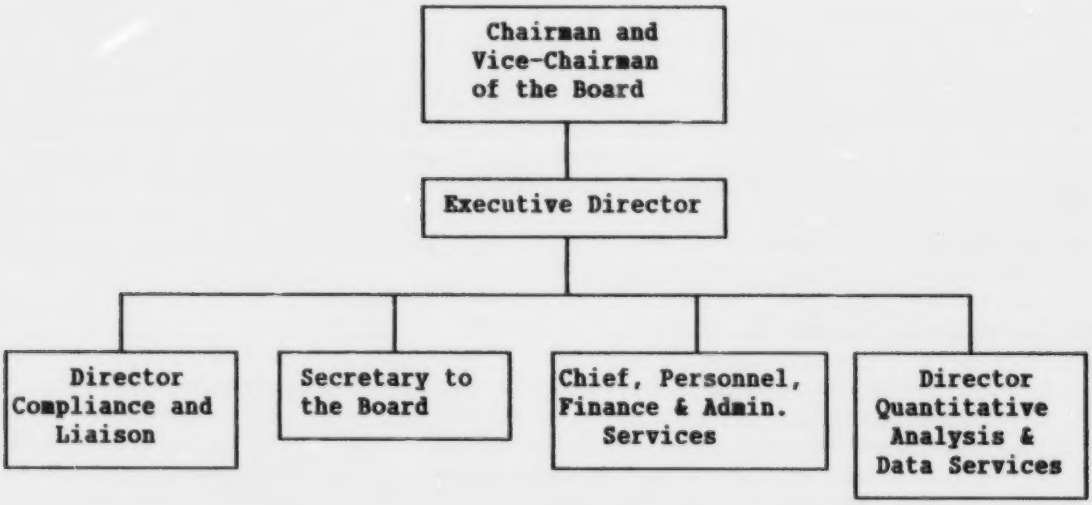
Organization Structure: The Board consists of not more than five part-time members appointed by the Governor-in-Council, one of whom is appointed to be Chairman and one appointed to be Vice-Chairman. The Chairman is the Chief Executive Officer and is responsible for directing the work of the Board and its staff.

The Executive Director, acting as deputy head, manages the work of the Secretariat. The senior staff of the Secretariat consists of the Secretary to the Board (Registrar), the Director of Compliance and Liaison, the Director of Quantitative Analysis and Data Services, and the Chief of Personnel, Finance and Administration.

The Secretariat provides for the registry, legal research, and administrative assistance for the Board. It also provides for communications and education, data collection, collation, storage and dissemination, quantitative analysis, case preparation and related services for a voluntary compliance program based upon liaison, consultation and advice. In addition, it provides for hearings to render decisions. These decisions may be reviewed by the Federal Court upon certain legal grounds provided for in the Federal Court Act.

The organizational structure of the Board is presented in Figure 3.

Figure 3: Organization Structure



D. Planning Perspectives

1. External Factors Influencing the Program

The Board seeks to monitor an industry that is complex and constantly evolving and to carry out its legislated mandate of ensuring that pharmaceutical prices are not excessive. External factors that will necessarily influence the program include changing economic and technological conditions and regulatory systems both in Canada and abroad; changes in related programs at both the federal and provincial levels (the effect of changes at the provincial level are especially important since the provinces have primary responsibility for health and medical services and the provincially administered drug plans represent the greatest buying power in the Canadian market); and changes in the numbers and types of medicines.

The Board's policies, operations and performance must recognize that the pharmaceutical industry is predominantly structured as multi-national enterprises. Global marketing strategies, worldwide research and development activities and transfer pricing issues are a few of the obvious concomitants that will make many of the Board's tasks complex. In addition, in reaching a determination on whether a patentee is selling a patented medicine at an excessive price, the Act directs the Board to consider pricing in foreign markets where the prices and circumstances can be quite different and rapidly changing.

The Board has also placed a significant emphasis on minimizing the regulatory burden. In developing its compliance policy, the Board has therefore sought to implement policies and enforcement strategies that are effective but do not place an undue burden on the industry and other interested parties.

The intricacies of the Patent Act and its administration have a direct bearing on the ability of the Board to develop cost effective and efficient policies and on monitoring and enforcement activities.

2. From Start-up to Transition to Steady-State Operations

Since December 7, 1987, when the Board was created, its management approach has been divided into three natural phases:

- **Phase I: Start-Up**

  Initially, the Board had to address basic start-up issues such as staffing, establishing offices and systems, a policy framework (e.g. Compliance Policy, price Guidelines) and other basic legal instruments (e.g. regulations and rules). The challenge of Bill C-22 was the need for a compliance policy and procedures which would hold the promise of maximum effectiveness, rapid resolution of problems and, low cost to the Board, the industry and the public while ensuring that the tenets of natural justice are respected. This challenge was complicated by the unique organization and responsibilities of the Board as a quasi-judicial body with powers as

an investigator, a prosecutor and a judge. Additionally, neither Bill C-22 nor Canadian jurisprudence define the concept of an "excessive" price which the Board must determine.

The Board based its Compliance policy on an early enunciation of guiding principles which addressed its compliance philosophy and procedures, and price guidelines. The price guidelines are intended to assist the industry the public and the Board's staff to understand what prices the Board might consider to be excessive. The compliance policy and process is designed to encourage patentees to voluntarily comply with the price guidelines. This Board approach provides a valuable and less costly alternative to hearings but would not replace hearings where they are required. In making this choice, the Board recognized that the development of a compliance policy and price guidelines would require a major effort for several years and that initially less direct effort would be placed on compliance initiatives.

Start-up also involved the first cycle of data capture and price monitoring, and the first set of the various reports required by the government and Parliament.

Phase II: Transition

In 1989-90, the Board began to move into Phase II.

Phase II is dominated by the efforts to implement the Board's Compliance Policy and price Guidelines. This phase involves intense work with the patentees to ensure they understand and rapidly respond to the Board Guidelines for both "new" and "existing" medicines and to all the filing requirements of the regulations. It involves, especially for "new" medicines, addressing compliance tasks which accumulated during the start-up period while the Board was developing its Compliance Policy and price Guidelines. As experience is gained with the implementation of the Compliance Policy and price Guidelines many substantive policy matters will need to be addressed and, considerable "learning" and adaptation will likely be possible and necessary to ensure more timely, and effective administration of the program. In addition, the Board's information programs can be broadened to more effectively assist interested parties other than the patentees.

The work associated with Start-up, Transition and Steady-State suggested a heavier need for resources in the early years as the systems and policies are first developed and initially put in place. Additionally as "new" medicines have continued to enter the market during the period that the Board was establishing its policies and price guidelines for "new" medicines there was an accumulation of cases. The cases will be addressed during the transition period.

- **Phase III: Steady-State**

  Steady-state operations should be marked by a smooth running organization, high degrees of efficiency and compliance with the Board's policies and price Guidelines and, reduced levels of policy development.

3. Initiatives 1990-91

Policy Development and Legal Instruments

- Complete the Board's framework of policies and legal instruments by finishing the consultation process, and making appropriate changes, promulgating Rules of Practice for hearings, and regulations governing the gathering of information concerning the costs of making and marketing patented medicines.

- Undertake policy development and consultation with stakeholders to address key issues essential to the efficient and effective implementation of the Board's Compliance Policy and price Guidelines including inter alia a methodology for measuring the cost saving to the health care system of a new medicine, guidelines and/or procedures for establishing when a new medicine provides a substantial improvement in therapeutic effects and, issues related to making meaningful international price comparisons.

Compliance and Enforcement

- Patented drug products are typically introduced in Canada at a rate of about 25 to 30 per year. During the start-up period from December 7, 1987 to January 1, 1990 when the Board's price Guidelines for "new" medicines were implemented, 56 "new" drug products were sold for the first time in Canada. This accumulation is being addressed during the transition period.

- Refinement to compliance procedures, data exchange with the patentees and computerized data systems to speed up data capture, monitoring, review and compliance.

Organization

- Using the experience gained to date, the organizational structure will be reviewed and adjusted to improve the efficiency and effectiveness of the Board's operations. Among other things, the Board will establish a permanent legal services unit which will be independent of the federal Department of Justice Canada.

E. Peformance Information and Resource Justification

1. Program Effectiveness

The legislated mandate of the Board has two components. One is to review patented medicine prices charged by the patentee (typically the manufacturer) in order to ensure that in the opinion of the Board these prices are not excessive. The second is to provide a report(s) annually to the Minister of Consumer and Corporate Affairs Canada on inter alia the price trends of medicines in general, and on the research and development to sales ratio of individual pharmaceutical patentees and of the industry as a whole. The Minister is to table the report(s) in Parliament within thirty days after receipt of the report.

In response to its reporting mandate, the Board submitted its First Annual Report to the Minister in late November 1989. It was tabled in Parliament on November 29, 1989. Given the timing constraints associated with the regulations through which the Board gathers comprehensive data on patented medicine prices and, research and development expenditures, this was the earliest date on which meaningful information could be provided. Subsequent reports are intended to follow at twelve-month intervals.

With regard to its price review mandate, the Board's First Annual Report noted that within two months of the filing of price data (i.e. by September 30, 1989) on the price at which patentees sold "existing" patented medicines in the January to June 1989 time period, 60% of the medicines had been subjected to a preliminary review. Their average price was found to have increased by nearly one percentage point less than would have been permitted under the Board's guidelines for "existing" medicines. Seventy percent of the patented drug products reviewed were found to be consistent with the Board's price guidelines for "existing" medicines. Thirty-three drug products accounting for nearly all of the potential excess revenue were assigned the highest priority for review.

By mid-December, 28 of the 33 priority cases had been resolved and the preliminary review was completed on the balance of the "existing" medicines. The second half of the preliminary review also found that 70% of the patented medicines prices reviewed were consistent with the Board's guidelines for "existing" medicines. An additional 29 priority cases were identified of which 15 had been resolved by year end. Those 19 cases which were not resolved remain under review.

The review of the price of "new" patented drug products introduced after the creation of the Board on December 7, 1987 began on January 1, 1990. The Board's second Annual Report will provide compliance information on these medicines.

2. From Start-Up to Transition

1989-90 was the second full year of the Board's operation. This period has seen the completion of the bulk of the start-up program: the Board's policy framework and legal instrument were substantially completed; the first full

cycle of price and research and development data was received from the patentees and processed; the Board's "existing" medicine prices guidelines came into effect on January 1, 1989; monitoring and compliance initiatives were undertaken with regard to the price of "existing" patented drug products and the Board's First Annual Report was prepared.

Policy and Legal Instruments

- In February 1989, the Board released for comment its Guideline: Calculation of the CPI Adjusted Price. This guideline is an important extension to the July, 1988 price Guidelines for "existing" patented medicines. It addressed the fact that patentees typically set their prices up to 16 months in advance of the sale and they cannot know what changes will occur in the Consumer Price Index during that time period.

- Following extensive study and consultation, the Board's Supplementary Guidelines: Excessive Price were published for comment in July 1989. This guideline addressed the remaining major elements in the Board's policy framework. The Supplementary Guidelines addressed the unit of review (ie. the particular physical units of a medicinal chemical that will be the basis of the price review) and the introductory price of "new" medicines. The release was followed by Executive Seminars to brief the industry and the public, two formal periods of notice and comment and the Supplementary Guidelines were implemented on January 1, 1990.

- The development work on the Board's remaining legal instruments was also substantially completed in late 1989. In December 1989 draft Rules and Procedures for the conduct of a hearing were published for comment. In early 1990, the regulations for gathering data on the cost of making and marketing patented medicines were also published for comment. When the Rules and cost regulations are promulgated, they will complete the Board's framework policy and legislative instruments. These include the Board's 1988 Compliance Policy and Guidelines: Excessive Price for "existing" medicines, Supplementary Guidelines: Excessive Price and the Patented Medicines Regulations. Thereafter the Board will focus exclusively on implementation issues.

Compliance and Enforcement

- The Board has developed a modern computer system and data bank with over two million fields of data that have been compiled from data filed by patentees and provided by third parties. Much of this information is used to monitor patented medicines prices. A pilot project was implemented to supplement the data provided under the regulations with information from third party sources. This information is intended to assist with early identification of possible non-compliance with the Board's guidelines and to provide information on price trends. The creation of the data system was a major initiative which involved preparation and updating of a

Patentee's Guide to Reporting for completing the regulatory forms, several workshops in Toronto and Montreal, data verification, advisory assistance, a Data Advisory Committee with membership from the industry, and compliance initiatives for incomplete or improper filing.

- The first challenge under enforcement activities was to establish what medicines are patented and sold in Canada. A list of 670 drug products was published in the First Annual Report. The prices of these medicines were monitored and reviewed against the data from the pilot project noted above and the data filed under the regulations. Investigation was launched on those which appeared to violate the Board's Guidelines. A total of 62 priority cases were identified between July and December 1989 of which 43 were resolved. The balance remains under investigation. As part of the compliance program, staff responded to over 390 requests for advisory assistance.

The Transition

- With the start-up program essentially completed, the Board will now concentrate on the accumulation of cases, especially the introductory prices of the 56 new patented drug products introduced since December 7, 1987, and those 19 priority "existing" patented drug products whose prices are not consistent with the Board's guidelines.

- During the transition to a steady-state of operations, it will be necessary to address these accumulated cases, key policy issues arising from the implementation of the Board's guidelines and, to identify and implement ways and means to improve the efficiency, effectiveness and speed of the Board's operation in light of the experience gained. In addition to the normal initiatives to improve efficiency and effectiveness the Board will review the organization structure and make such changes as are warranted.

- During the start-up period, the Board's communication and education efforts focused on the patentees in order to facilitate their compliance with the regulations and price guidelines. An approach to effective communications for other interested parties will be developed and implemented.

Section II
Supplementary Information

A: Financial Requirements by Object

Figure 4: Details of Financial Requirements by Object

(thousands of dollars)	Estimates 1990-91	Forecast 1989-90	Actual 1988-89
Personnel			
Salaries and wages	1,556	1,288	954
Contributions to employees benefit plans	241	170	-
	1,797	1,458	954
Goods and Services			
Transportation and Communications	200	102	90
Information	100	100	54
Professional and special services	850	1,005	960
Rentals	10	19	8
Purchased repair and upkeep	15	16	118
Utilities, materials and supplies	75	55	96
Other subsidies and payments	1	15	3
	1,251	1,312	1,329
Total Operating	3,048	2,770	2,283
Capital	22	57	272
	3,070	2,827	2,555

B. Personnel Requirements

Personnel costs (including contributions to employee benefit plans) constitute 58% of the total operating costs. A profile of the Program personnel requirements is provided in Figure 5.

Figure 5: Details of Personnel Requirements

	Person-Years* Controlled by Treasury Board			Current Salary Range	1990-91 Average Salary Provision
	Estimates 90-91	Forecast 89-90	Actual 88-89		
Management	3	3	3	59,000 - 132,700	85,497
Scientific and Professional	9	9	5	16,751 - 120,100	62,667
Administrative and Foreign Services	7	6	6	16,567 - 71,535	50,515
Technical	3	3	2	15,415 - 70,474	43,399
Administrative Support	6	5	5	15,637 - 38,975	30,501
	28	26	21		

*** Person-Years** - refers to the employment of one person for one full year or the equivalent thereof (for example, the employment of three persons for four months each). A person-year may consist of regular time personnel (whether in Canada or abroad), continuing and non-continuing, full-time or part-time, seasonal, term or casual employees, and other types of employees.

Controlled person-years are those subject to the control of the Treasury Board. With some exceptions, the Treasury Board directly controls the person-years of departments and agencies listed in the Schedule I, Parts I and II, of the Public Service Staff Relations Act. The Treasury Board does not control person-years related to Ministers' staff appointed pursuant to Section 39 of the Public Service Employment Act and all appointments pursuant to an Order in Council. Also, the person-years of some departments and agencies may be excluded from Treasury Board control. Controlled person-years are referred to as "authorized" person-years in Part II of the Estimates.

Note: The person-year columns display the forecast distribution of the controlled and other person-years for the Program by occupational category. The current salary range column shows the salary ranges by occupational category at October 1, 1989. The average salary column reflects the estimated base salary costs including allowance for collective agreements, annual increments, promotions and merit pay divided by the person-years for the occupational category. Year-to-year comparison of averages may be affected by changes in the distribution of the components underlying the calculations.

3. Net Cost of Program

The Estimates of the Program include only expenditures to be charged to its voted and statutory authorities. Figure 6 provides details of other cost items which need to be taken into accounts to arrive at the estimated total costs of the Program.

Figure 6: Total Estimated Cost of the Program for 1990-91

(thousands of dollars)	Main Estimates 1990-91	Add* Other Costs	Estimated Total Program Cost 1990-91	1989-90
	3,070	279	3,349	2,651

* Other costs of $279,000 include the following:

	($000)
• accommodation received without charge from Public Works Canada	229
• employee benefits covering the employer's share of insurance premiums and costs paid by the Treasury Board Secretariat	50

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés Canada

Budget des dépenses 1990-1991

Partie III

Plan de dépenses

Les documents budgétaires

Le Budget des dépenses du gouvernement du Canada est divisé en trois parties. Commençant par un aperçu des dépenses totales du gouvernement dans la Partie I, les documents deviennent de plus en plus détaillés. Dans la Partie II, les dépenses sont décrites selon les ministères, les organismes et les programmes. Cette partie renferme aussi le libellé proposé des conditions qui s'appliquent aux pouvoirs de dépenser qu'on demande au Parlement d'accorder. Dans les documents de la Partie III, on fournit des détails supplémentaires sur chacun des ministères ainsi que sur leurs programmes surtout axés sur les résultats attendus en contrepartie de l'argent dépensé.

Les instructions sur la façon de se procurer ces documents se trouvent sur le bon de commande qui accompagne la Partie II.

© Ministre des Approvisionnements et Services Canada 1990

En vente au Canada par l'entremise des

Librairies associées
et autres libraires

ou par la poste auprès du

Centre d'édition du gouvernement du Canada
Approvisionnements et Services Canada
Ottawa (Canada) K1A 0S9

N° de catalogue BT31-2/1991-III-86
ISBN 0-660-55644-8

Budget des dépenses 1990-1991

Partie III

Conseil d'examen du prix
des médicaments brevetés

Préface

Conçu pour servir de document de référence, le présent plan de dépenses propose à ses utilisateurs différents niveaux d'information pouvant répondre à leurs besoins propres.

Ce document comprend deux sections. La section I présente un aperçu et une description du Programme, des données de base, les objectifs et les perspectives en matière de planification, ainsi que des données sur le rendement qui servent à justifier les ressources demandées. La section II fournit de plus amples renseignements sur les coûts et les ressources ainsi que des analyses spéciales qui permettront au lecteur de mieux comprendre le Programme.

La section I est précédée des autorisations de dépenser provenant de la Partie II du Budget des dépenses. Cette façon de procéder a pour objet d'assurer une certaine continuité avec les autres documents budgétaires.

Ce document permettra au lecteur de trouver facilement les renseignements qu'il cherche. La table des matières expose en détail le contenue de chaque section. En outre, dans tout le document, des renvois permettent au lecteur de trouver de plus amples renseignements sur les postes de dépenses qui l'intéressent particulièrement.

Table des matières

Autorisations de dépenser

A. Autorisations pour 1990-1991 4
B. Emploi des autorisations pour 1988-1989 5

Section I
Aperçu du Programme

A. Plans pour 1990-1991 et rendement récent
1. Points saillants pour 1990-1991 6
2. Rendement récent en 1989-1990 7

B. Sommaire des besoins financiers 8

C. Données de base
1. Introduction et Rapport avec d'autres Programmes 9
2. Mandat 9
3. Objectif du Programme 10
4. Description du Programme 10
5. Organisation du Programme en vue de son exécution 11

D. Perspectives de planification
1. Facteurs externes qui influent sur le Programme 12
2. Du démarrage à la transition aux opérations régulières 13
3. Initiatives pour 1990-1991 14

E. Renseignements sur le rendement et justification des ressources
1. Efficacité du Programme 15
2. Du démarrage à la transition 16

Section II
Renseignements supplémentaires

A. Besoins financiers par article 19
B. Besoins en personnel 20
C. Coût net du Programme 21

Autorisations de dépenser

A. Autorisations pour 1990-1991 - Partie II du Budget des dépenses

Besoins financiers par autorisation

Crédits (en milliers de dollars)		Budget principal 1990-1991	Budget principal 1989-1990
	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés		
25	Dépenses du Programme	2 829	2 216
(L)	Contributions aux régimes d'avantages sociaux des employés	241	170
	Total de l'organisme	3 070	2 386

Crédits - Libellé et sommes demandées

Crédits (dollars)		Budget principal 1990-1991
	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	
25	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés - Dépenses du Programme	2 829 000

Programme par activité

(en milliers de dollars)	Budget principal 1990-1991				Budget principal 1989-1990
	Années-personnes autorisées*	Budgétaire		Total	
		Fonctionnement	Dépenses en capital		
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	28	3 048	22	3 070	2 386
Années-personnes autorisées en 1989-1990	22				

* Voir page 8 et le tableau 5, page 20 pour de plus amples informations sur les années-personnes.

B. **Emploi des autorisations pour 1988-1989 - Volume II des Comptes publics**

Crédit (dollars)	Budget principal	Total disponible	Emploi Réel
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés			
Mandat Spéciaux du Gouverneur Général - Transfert du Crédit 5 du CT	-	2 823 000	2 554 741
Total du Programme - Budgétaire	-	2 823 000	2 554 741

Section I
Aperçu du Programme

A. Plans pour 1990-1991 et rendement récent

1. Points saillants pour 1990-1991

Le Conseil a été créé le 7 décembre 1987 à la promulgation du projet de loi C-22. Ayant complété en grande partie son programme d'établissement, l'année 1990-1991 sera essentiellement une période de transition menant aux activités de fonctionnement normal. Les points saillants de la période 1990-1991 sont les suivants:

Politiques et instruments légaux

- La promulgation des Règles de pratique lors des audiences et les Règlements relatifs aux coûts compléteront l'essence du cadre de référence légale et de politique du Conseil (voir pages 14 et 16).

- Les sujets clés de politique suscités par la mise en application de la politique de conformité et des lignes directrices sur les prix du Conseil seront examinés (voir pages 15 et 17).

Conformité et mise en application

- Un examen préliminaire des prix des "nouveaux" médicaments (c'est-à-dire ceux qui ont été vendus pour la première fois au Canada après le 7 décembre 1987) fixés par les brevetés sera effectué tenant compte des lignes directrices du Conseil du mois de juillet 1989 pour les prix d'introduction de "nouveaux" médicaments (voir pages 15 et 17).

- Le taux de conformité sera amélioré et le délai de roulement réduit pour ce qui est de l'examen des prix des médicaments "existants" (c'est-à-dire, les médicaments brevetés en vente au Canada avant le 7 décembre 1987) en vertu des lignes directrices du Conseil sur les prix des médicaments existants du mois de juillet 1988 (voir pages 15 et 17).

Organisation

- Revoir la structure du personnel du Conseil, procéder aux ajustements afin d'améliorer l'efficacité et la transparence et établir une équipe de conseillers sur les questions légales (voir page 15).

2. Rendement récent en 1989-1990

Rapport

Le premier Rapport annuel du Conseil a été déposé au Parlement le 29 novembre 1989. Entre autres choses, le rapport constatait que:

- Il y avait 670 médicaments brevetés représentant 3.4% des médicaments approuvés pour la vente au Canada. Ces 670 médicaments brevetés totalisaient 32% des ventes au prix départ usine. Le rapport présentait également une liste des médicaments brevetés.

- Les données chronologiques de Statistique Canada montraient qu'en janvier 1989, date à laquelle les lignes directrices du Conseil sur les prix des médicaments "existants" entraient en vigueur, le taux de croissance du prix de gros de tous les médicaments avait chuté substantiellement et continuait à baisser de telle sorte qu'en août 1989, le taux de variation du prix de gros des médicaments était tombé à 1.7 point de pourcentage en deçà du taux de variation de l'indice des prix à la consommation (IPC). La tendance continuait et les données préliminaires de Statistique Canada du mois de novembre 1989 indiquaient que les prix de gros des médicaments s'accroissaient au rythme de 2.5 pour cent moins vite que le rythme de croissance de l'IPC.

- L'examen préliminaire des prix des médicaments "existants" fixés par les brevetés au cours du premier semestre de 1989 montrait que ces prix, en moyenne, étaient conformes aux lignes directrices du Conseil. Les lignes directrices sont basées sur les variations de l'indice des prix à la consommation (voir page 16).

- Le rapport des dépenses en recherche et développement par rapport aux ventes pour les brevetés de l'industrie pharmaceutique était de 6.1% en 1988 (voir le premier Rapport Annuel du Conseil pour plus de détails).

Politiques et instruments légaux de base

- Le Conseil a en grande partie complété le développement des principaux éléments de son cadre de référence en termes de politique et d'instruments légaux. Ses Lignes directrices supplémentaires: prix excessifs qui ont traité de l'unité d'examen et du prix d'introduction de "nouveaux" médicaments ont été publiées au mois de juillet 1989. Ces lignes directrices sont entrées en vigueur le 1er janvier 1990 après deux périodes d'avis et de commentaires. L'ébauche des Règles de practique et de procédures relatives aux audiences et aux coûts a été rendue publique pour fins de consultation publique (voir page 16).

Conformité et mise en application

- Les lignes directrices du Conseil sur les prix des médicaments "existants" sont entrées en vigueur le 1er janvier 1989. Les mesures de surveillance, d'examen et de conformité ont débuté par la suite (voir page 16).

- Le 1er janvier 1990, ont débuté la surveillance et l'examen des prix de 56 "nouveaux" médicaments brevetés vendus au Canada pour la première fois après le 7 décembre 1987.

B. Sommaire des besoins financiers

Tableau 1 : Besoins financiers

(en milliers de dollars)	Budget des dépenses 1990-1991	Prévu 1989-1990	Différence
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	3 070	2 827	243
Années-personnes*	28	26	2

* Voir le tableau 5, page 20 pour plus de détails sur les années-personnes.

Explication de la différence: Les besoins financiers pour 1990-1991 sont de 8.6 % ou 243 000 $ plus élevés que les dépenses pour 1989-1990. Cette augmentation est principalement due à:

	($000)
• diminution de 265 000 $ pour completer le démarrage;	(265)
• augmentation de 150 000 $ à une année-personne pour répondre à la charge de travaille;	150
• augmentation de 205 000 $ et 1 année-personne pour des services légaux;	205
• provision pour salaires, traitements et contributions aux régimes d'avantages sociaux des employés; et	152
• transfert de 1 000 $ pour la formation linguistique.	1

Explication des prévisions pour 1989-1990: Les prévisions de 1989-1990, basées sur des renseignements disponibles au 30 novembre, 1989, sont de 18 % ou 441 000 $ supérieurs au budget principal des dépenses (Autorisations de dépenses, page 4). Cette différence est principalement due à:

	($000)
• augmentation de 176 000 $ et 4 années-personnes pour 1989-1990 et 1990-1991 pour répondre à la charge de travail durant la période de transition; et	176
• augmentation de 265 000 $ dépenses de fonctionnement en 1989-1990 pour l'achèvement du démarrage.	265

Tableau 2 : Résultats financiers pour 1988-1989

(en milliers de dollars)	1988-1989			
	Réel	Budget principal	Total disponible	Différence
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	2 555	-	2 823	(268)
Années-personnes*	21	-	22	(1)

* Voir le tableau 5, page 20 pour plus de détails sur les années-personnes.

Explication de la différence: Les besoins financiers de 2 823 000 $ en 1989-1990 pour la démarrage du Conseil était approuvé par Mandat Speciaux du Gouveneur Général et un Transfert du Crédit 5 du Conseil du Trésor. Les dépenses en 1989-1990 était 268 000 $ inférieurs que le Total disponible. Cette diminution est principalement due à les frais de construction et les dépenses de fonctionment plus base que prévues.

C. Données de base

1. Introduction et Rapport avec d'autres Programmes

Pour l'application du programme, le Conseil et son personnel travaillent en étroite collaboration avec le Bureau des brevets du ministère des Consommateurs et Sociétés, avec la Direction de la protection de la santé du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social et avec le ministère du Revenu national, pour ce qui est de l'examen des données statistiques présentées en vertu du Règlement sur les médicaments brevetés.

Le Conseil fait rapport au Parlement par l'intermédiaire du ministre des Consommateurs et Sociétés.

2. Mandat

Le Conseil a été établi par suite de modifications apportées à la Loi sur les brevets en 1987 et a reçu mission d'exercer des fonctions de réglementation et de rapport. Le Conseil fait office de sauvegarde contre l'imposition par les titulaires de brevets de prix excessifs pour les médicaments brevetés. Il suit de près les tendances du prix de tous les médicaments de même que l'effet de la recherche et du développement des titulaires de brevets pharmaceutiques, et en fait rapport au Parlement annuellement.

La Loi sur les brevets, le Règlement ainsi que les Règles du Conseil prévoient un processus de réglementation par lequel le Conseil surveille de près et analyse le prix fixé par les titulaires de brevets des médicaments brevetés à l'aide des données obtenues auprès des titulaires de brevets; il inaugure une audience s'il se propose de rendre une ordonnance corrective et il ordonne des mesures correctives s'il détermine que le prix est excessif. L'ordonnance corrective du Conseil peut supprimer les restrictions imposées à l'usage des licences obligatoires (qui garantissent la période d'exclusivité au Canada) pour le médicament breveté qui fait l'objet de l'examen et pour un autre médicament breveté. D'un autre côté, si le Conseil ne considère pas comme utile de supprimer l'exclusivité du brevet, il peut obliger le titulaire de brevet à réduire le prix du médicament.

Aux termes de la Loi, un avis d'audience du Conseil doit être remis au titulaire de brevet, au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et aux ministres chargés de la santé publique dans chaque province. Chacun de ces ministres est en droit de faire des représentations au Conseil concernant l'affaire. Le Conseil peut également accorder à d'autres intérêts le droit de participer aux audiences.

3. Objectif du Programme

Veiller à ce que les prix demandés par les titulaires de brevets à l'égard des médicaments brevetés vendus au Canada ne soient pas, selon l'opinion du Conseil, excessifs; et faire le suivi de l'évolution des prix de tous les médicaments et du volume des travaux de recherche et de développement sur les produits pharmaceutiques effectués par les titulaires de brevets au Canada et en faire rapport au Parlement annuellement.

4. Description du Programme

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés recueille des renseignements sur les prix demandés au Canada par les titulaires de brevets à l'égard des médicaments brevetés, analyse ces données et prend des mesures afin que soient réduits les prix jugés excessifs; il obtient ces résultats soit de façon informelle grâce à la conformité volontaire, soit de façon officielle au moyen d'audiences et de l'émission d'ordonnances correctives. Le Conseil soumet également un rapport annuel au Parlement sur l'évolution des prix de tous les médicaments et sur la recherche et le développement dans l'industrie pharmaceutique au Canada.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a été introduite par les modifications à la Loi sur les brevets de 1987. Par les modifications de 1987 touchant les médicaments, on cherchait un nouvel équilibre entre les droits de la propriété intellectuelle, les avantages pour l'industrie, le système de soins de santé au Canada, les intérêts du consommateur et les relations internationales. Les modifications augmentaient la durée pendant laquelle un titulaire de brevet peut être assuré de l'exclusivité du droit

de vendre un médicament breveté au Canada et elles établissaient le CEPMB pour suivre de près les prix pharmaceutiques ainsi que la recherche et le développement dans l'industrie pharmaceutique, et aussi pour empêcher les titulaires de brevets de demander des prix pour leurs médicaments brevetés qui seraient considérés comme excessifs par le Conseil. Enfin, un examen par le Cabinet et une évaluation parlementaire auront lieu après respectivement quatre et neuf ans sous le nouveau régime modifié en 1987. Après l'examen de quatre années, le Cabinet pourra modifier ou révoquer le programme dans l'éventualité où les objectifs de 1987 contenus dans les modifications à la Loi sur les brevets n'auraient pas été réalisés de façon satisfaisante.

5. Organisation du Programme en vue de son exécution

Structure d'activité: Le Conseil a une seule activité qui est le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

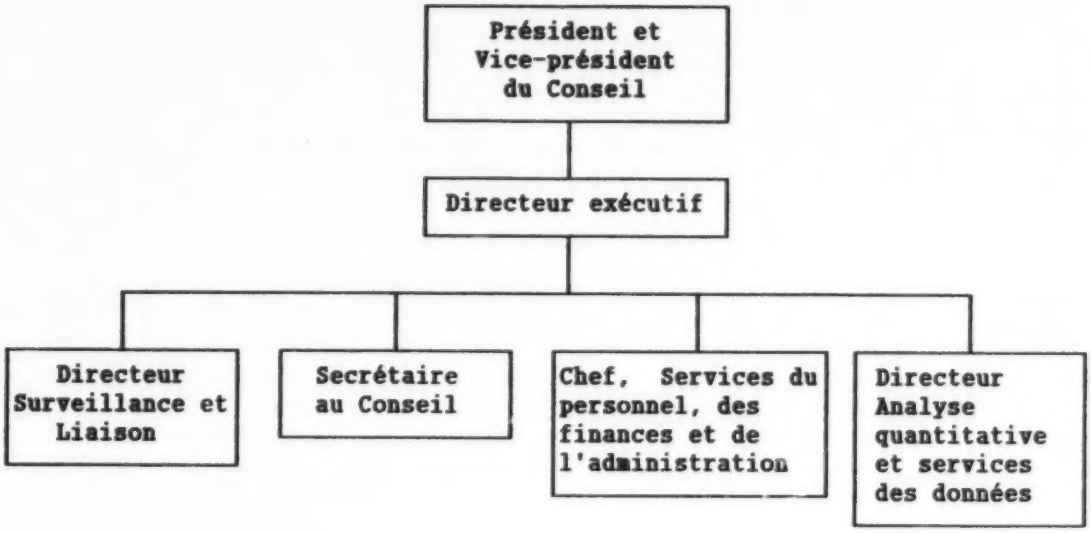
Organisation: Le Conseil est formé d'au plus cinq membres nommés à temps partiel par le gouverneur en conseil, dont l'un est nommé en tant que président et un autre en tant que vice-président. Le président est le fonctionnaire administratif en chef et il a la charge de diriger le travail du Conseil et de son personnel.

Le Directeur exécutif, faisant office de sous-chef, gère les travaux du secrétariat. Le personnel cadre du secrétariat est formé du Secrétaire au Conseil (Registraire), du Directeur de la surveillance et de la liaison, du Directeur de l'analyse quantitative et des services de données et du Chef du personnel, des finances et de l'administration.

Le Secrétariat fournit au Conseil les services de greffe, de recherche juridique ainsi que l'aide administrative. Il fournit également les services de communications et d'éducation, de collecte, d'inter-classement, d'entreposage et de diffusion des données, d'analyse quantitative, de préparation des cas et les services connexes en vue du programme de conformité volontaire fondé sur la liaison, les consultations et les avis consultatifs. Il fournit en outre les services lors des audiences en vue des décisions rendues. Ces décisions peuvent être examinées par la Cour fédérale pour certaines raisons juridiques qu'on trouve dans la Loi sur la Cour fédérale.

La structure organisationnelle du Conseil est donnée au tableau 3.

Tableau 3 : Organisation



D. Perspectives de planification

1. Facteurs externes qui influent sur le Programme

Le Conseil s'emploie à surveiller un secteur de l'industrie à la fois complexe et en constante évolution et de s'acquitter de son mandat de s'assurer que les prix ne soient pas excessifs. Il existe un grand nombre de facteurs externes qui influeront nécessairement sur le Programme. Parmi les plus importants, mentionnons les changements des conditions économiques et technologiques ainsi que des systèmes de réglementation au Canada et à l'étranger; les modifications apportées aux programmes connexes tant à l'échelle fédérale que provinciale (les effets des modifications apportées à l'échelle provinciale sont particulièrement importants, car les provinces sont essentiellement responsables des services de santé et médicaux, et les régimes d'assurance-médicaments administrés par les provinces représentent le pouvoir d'achat le plus considérable sur le marché canadien); et les changements au niveau du nombre et du genre de médicaments.

Les politiques, les opérations et les réalisations du Conseil doivent refléter le fait que la structure de l'industrie pharmaceutique est principalement celle d'entreprises multinationales. Les questions relatives aux stratégies de commercialisation globale, aux activités de recherche et de développement à l'échelle mondiale et à l'établissement des prix de transfert sont quelques-unes des considérations les plus évidentes qui rendront la tâche du Conseil complexe.

Le Conseil a également tenté de minimiser le fardeau réglementaire. Pour élaborer sa politique d'exécution, il a donc tenté de mettre en oeuvre des politiques et des stratégies d'exécution efficaces sans toutefois imposer un fardeau excessif à l'industrie et autres intéressés.

La complexité de la Loi sur les brevets et de son application influe directement sur la capacité du Conseil à élaborer des politiques rentables et efficientes et d'assurer le suivi des activités d'exécution.

2. Du démarrage à la transition aux opérations régulières

Depuis le 7 décembre 1987, date à laquelle le Conseil a été créé, son approche de gestion a évoluée en trois phases successives:

- **Phase I: démarrage**

  Initialement, le Conseil devait s'attaquer aux préoccupations du démarrage telles que l'embauche du personnel, l'établissement de ses locaux et des systèmes de gestion, le développement du cadre de politique (c'est-à-dire la politique de conformité, les lignes directrices sur les prix) et autres instruments légaux essentiels notamment les règlements et les règles. Le défi du projet de Loi C-22 résidait dans le besoin d'une politique de conformité et des procédures qui promettent une efficacité maximale, la résolution rapide des problèmes à moindre frais pour le Conseil, l'industrie et le public tout en assurant le respect des principes fondamentaux d'une justice naturelle. Cette tâche était d'autant plus difficile que l'organisation et les responsabilités du Conseil, un organisme quasi-judiciaire pourvu de pouvoirs d'un investigateur, d'un procureur et d'un juge était unique. De plus, ni le projet de Loi C-22 ni la jurisprudence canadienne ne définit la notion de prix "excessif" que le Conseil doit déterminer.

  Le Conseil a fondé sa politique de conformité en énonçant assez tôt les principes qui gouverneraient sa philosophie, ses procédures de conformité et les lignes directrices sur les prix. Ces lignes sont conçues pour aider l'industrie, le public et le personnel du Conseil à discerner les prix que le Conseil pourrait considérer excessifs. La politique et le processus de conformité visent à encourager les brevetés à se conformer volontairement aux lignes directrices sur les prix. Cette approche du Conseil offre une alternative valable et moins coûteuse aux audiences publiques mais ne les remplacerait pas là où elles sont nécessaires. Par ce choix, le Conseil a reconnu que le développement d'une politique de conformité et des lignes directrices sur les prix exigeraient un effort appréciable de plusieurs années et que initialement un effort moins direct serait consacré aux mesures de conformité.

  Le démarrage impliquait également le premier cycle de collecte de données, de surveillance des prix et le premier ensemble de différents rapports requis par le gouvernement et le Parlement.

- **Phase II: Transition**

  En 1989-1990, le Conseil a amorcé la transition.

  La phase II a été marquée par les efforts de mise en application de la politique de conformité et des lignes directrices sur les prix. Cette phase a impliqué un travail colossal auprès des brevetés pour s'assurer qu'ils comprennent et répondent rapidement aux lignes directrices du Conseil sur les prix à la fois des "nouveaux" médicaments et des médicaments "existants" et à toutes les exigences quant à la production des données en vertu des règlements. Cela a exigé, particulièrement dans le cas des "nouveaux" médicaments, de s'attaquer aux tâches de conformité qui se sont accumulées pendant la phase d'établissement alors que le Conseil développait sa politique de conformité et ses lignes directrices. Eu égard à l'expérience acquise lors de la mise en application de la politique de conformité et des lignes directrices sur les prix, de nombreuses questions d'importance en matière de politique devront être abordées et des efforts considérables en termes d'"apprentissage" et d'adaptation seront vraisemblablement possibles et nécessaires pour assurer une gestion du programme plus adéquate et plus efficace. De plus, les programmes d'information du Conseil peuvent être élargis pour aider de façon plus effective les parties intéressées autres que les brevetés.

  Le travail lié au démarrage, la transition et le fonctionnement régulier suggérait un important besoin en ressources au cours des premières années lorsque les politiques et les systèmes ont été d'abord développés et initialement mis en place. En plus, puisque de "nouveaux" médicaments ont continué d'arriver sur le marché pendant la période au cours de laquelle le Conseil établissait ses politiques et ses lignes directrices pour les "nouveaux" médicaments, il y a eu une accumulation de cas. Ces cas seront à l'étude pendant la période de transition.

- **Phase III: Fonctionnement normal**

  Les opérations de fonctionnement normal devraient être marquées par une organisation bien huilée, un degré d'efficacité élevé et la conformité aux politiques et aux lignes directrices du Conseil sur les prix, un niveau d'activité de développement de politique réduit.

3. Initiatives pour 1990-1991

Développement de politiques et instruments légaux

- Compléter le cadre des politiques et des instruments légaux du Conseil en terminant le processus de consultation et apporter les changements appropriés, promulguer les Règles de procédures pour les audiences et les règlements gouvernant la collecte d'information concernant les coûts de fabrication et de commercialisation des médicaments brevetés.

- Entreprendre le développement de politiques et consulter les dépositaires d'enjeux sur les questions clées qui conditionnent la mise en application efficace et effective de la politique de conformité et des lignes directrices sur les prix du Conseil. Cela comprend entre autres choses une méthode de mesure des économies de coûts pour le système de santé induites par un nouveau médicament, des lignes directrices et/ou des procédures pour déterminer si un nouveau médicament apporte une amélioration majeure en termes d'effets thérapeutiques, et les questions afférentes à la façon de procéder à des comparaisons de prix internationaux qui aient un sens.

Conformité et mise en application

- Les médicaments brevetés sont typiquement lancés au Canada au rythme de 25 à 30 produits par année. Pendant la période de démarrage qui s'étalait du 7 décembre 1987 au 1er janvier 1990, période au cours de laquelle les lignes directrices du Conseil sur les prix de "nouveaux" médicaments sont entrées en vigueur, 56 nouveaux médicaments ont été vendus pour la première fois au Canada. On s'attaque maintenant à cette accumulation pendant la période de transition.

- Le raffinement des procédures de conformité, des échanges de données avec les brevetés et les systèmes informatisés d'accélération de la collecte de données, la surveillance, l'examen et la conformité.

Organisation

- Avec l'expérience acquise jusqu'ici, la structure organisationnelle sera revue et corrigée pour améliorer l'efficacité et la transparence des opérations du Conseil. Entre autres choses, le Conseil établira une unité de service juridique permanent qui sera indépendante du ministère fédéral de la justice.

E. Renseignements sur le rendement récent et justification des ressources

1. Efficacité du Programme

Le mandat légal du Conseil comporte deux volets. Le premier consiste à examiner les prix des médicaments brevetés fixés par le breveté (précisément le fabricant) afin de s'assurer que de l'avis du Conseil ces prix ne sont pas excessifs. Le second est de produire annuellement un rapport au Ministre des consommateurs et des sociétés Canada sur, entre autres, les tendances des prix des médicaments en général et sur le rapport des dépenses en recherche et développement par rapport aux recettes des brevetés pris individuellement et de l'industrie pharmaceutique dans son ensemble. Le Ministre doit déposer les rapports au Parlement dans les trente jours suivant la réception du rapport.

Conformément à son mandat de faire rapport au Parlement, le Conseil a soumis son premier Rapport annuel au Ministre des consommateurs et des sociétés à la fin du mois de novembre 1989. Il a été déposé au Parlement le 29 novembre 1989. Étant donné des contraintes de synchronisation associées aux règlements grâce auxquels le Conseil collecte les données complètes sur les prix des médicaments brevetés et sur les dépenses en recherche et développement, c'était là la date la plus rapprochée pour laquelle des données intelligibles pouvaient être fournies. Les rapports ultérieurs paraîtront à intervalles réguliers de douze mois.

Par rapport à son mandat d'examen des prix, le premier Rapport annuel du Conseil a noté qu'en douze mois de production des données (c'est-à-dire vers le 30 septembre 1989) sur les prix auxquels les brevetés ont vendu les médicaments brevetés "existants" au cours de la période de janvier à juin 1989, 60% des médicaments avaient été soumis à un examen préliminaire. On a constaté qu'en moyenne leurs prix se sont accrus de près de un point de pourcentage moins vite que ce qui aurait été autorisé en vertu des lignes directrices du Conseil sur les prix des médicaments "existants". Soixante-dix pour cent des médicaments brevetés examinés étaient en conformité avec les lignes directrices du Conseil sur les prix des médicaments "existants". Trente-trois médicaments représentant la quasi-totalité des revenus potentiellement excessifs ont été désignés hautement prioritaires quant à l'examen.

Vers la mi-décembre, 28 des 33 cas prioritaires ont été réglés et l'examen préliminaire a été complété pour le restant des médicaments "existants". La seconde partie de l'examen préliminaire a aussi révélé que 70% des médicaments brevetés examinés étaient en conformité avec les lignes directrices du Conseil sur les prix des médicaments "existants". Un autre groupe de 29 cas prioritaires furent identifiés. De ce nombre, 15 cas ont été réglés vers la fin de l'année. Dix-neuf cas contentieux sont encore à l'étude.

L'examen des prix de "nouveaux" médicaments brevetés introduits après la création du Conseil le 7 décembre 1987 a débuté le 1er janvier 1990. Le deuxième rapport annuel du Conseil fournira les renseignements de conformité sur ces médicaments.

2. Du démarrage à la transition

1989-1990 a été la deuxième année complète de fonctionnement du Conseil. La majeur partie du programme du démarrage a été complétée au cours de cette période: le canevas de politique et les instruments légaux du Conseil ont été en grande partie complétés; la première série complète de données sur les prix et sur la recherche et développement a été reçue des brevetés et traitée; les lignes directrices du Conseil sur les prix des médicaments brevetés "existants" sont entrées en vigueur le 1er janvier 1989; des mesures de surveillance et de conformité ont été entreprises dans le cas des médicaments brevetés "existants" et le Premier rapport annuel du Conseil a été préparé.

Politiques et instruments légaux

- En février 1989, le Conseil publiait pour commentaires la Ligne directrice: calcul du prix rajusté en fonction de l'indice des prix à la consommation (IPC). Cette ligne directrice constitue une importante expansion des Lignes directrices sur les prix des médicaments brevetés "existants" parues en juillet 1988. Elle traitait du fait que les brevetés établissait effectivement leurs prix jusqu'à seize mois à l'avance et ils ne pouvaient anticiper les changements ultérieurs de l'IPC au cours de la période où les ventes auraient effectivement lieu.

- À la suite d'une étude et d'une consultation exhaustives, les Lignes directrices supplémentaires: prix excessifs du Conseil furent publiées pour commentaires en juillet 1989. Ces lignes directrices traitaient des principaux éléments manquant au cadre de politique du Conseil. Les lignes directrices supplémentaires abordaient la question de l'unité d'examen (c'est-à-dire les unités physiques spécifiques d'un composé chimique médicamenteux qui serait à la base de l'examen) et le prix d'introduction de "nouveaux" médicaments. La publication a été suivie des séminaires réservés aux cadres supérieurs pour informer l'industrie et le grand public, deux périodes formelles d'avis et de commentaires et les lignes directrices supplémentaires sont entrées en vigueur le 1er janvier 1990.

- La tâche de développement des instruments juridiques qui restent a été en grande partie complétée à la fin de 1989. En décembre 1989, l'ébauche des règles et des procédures pour la conduite d'audience a été rendue publique pour commentaires. Au début de 1990, les règlements relatifs à la collecte des données sur les coûts de fabrication et de commercialisation des médicaments brevetés ont aussi été publiés pour commentaires. Lorsque les règles et les règlements sur les coûts seront promulgués, ils compléteront le canevas de politique et des instruments juridiques du Conseil. Cela inclut la Politique de conformité et les Lignes directrices: prix excessifs pour les médicaments "existants", les Lignes directrices supplémentaires: prix excessifs et les Règlements sur les médicaments brevetés. Par la suite, le Conseil se concentrera exclusivement sur les questions de mise en application.

Conformité et mise en application

- Le Conseil a développé un système informatique moderne et une banque de données de plus de deux millions de champs qui ont été compilées à partir des données produites par les brevetés et les tiers-parties. L'essentiel de ces données est utilisé pour surveiller les prix des médicaments brevetés. Un projet pilote a été mis en place pour bonifier les données fournies en vertu des règlements grâce aux renseignements obtenus des tiers-parties. Ces données sont censées aider à identifier assez tôt d'éventuels cas de non conformité aux

lignes directrices du Conseil et à fournir des renseignements sur les tendances des prix. La mise sur pied du système informatisé de données a constitué une initiative majeure qui a entraîné la préparation et la mise à jour du Guide des brevetés concernant la façon de remplir les formulaires des règlements, plusieurs ateliers à Toronto et à Montréal, la vérification des données, l'appui consultatif d'appoint, la constitution d'un comité consultatif formé de membres qui viennent de l'industrie et des mesures de conformité pour la production incomplète ou inadéquate de données.

- Le défi inhérent aux activités de mise en application a été d'établir l'inventaire des médicaments brevetés en vente au Canada. Une liste de 670 médicaments a été publiée dans le Premier rapport annuel. Les prix de ces médicaments ont été examinés en utilisant les données issues du projet pilote ci-haut mentionné et les données produites en vertu des règlements. Des enquêtes ont été menées sur les médicaments dont les prix semblaient contrevenir aux lignes directrices du Conseil. Au total 62 cas prioritaires ont été identifiés de juillet à décembre 1989. De ce nombre 43 ont été réglés, le reste étant toujours à l'étude. Comme activité qui fait partie du programme de conformité, le personnel a répondu à plus 390 demandes d'assistance consultative.

La transition

- Du moment que le programme de démarrage est en majeure partie achevé, le Conseil se concentrera dorénavant sur l'accumulation des cas, plus particulièrement celui des prix d'introduction des 56 "nouveaux" médicaments introduits depuis le 7 décembre 1987 et de celui des 19 médicaments brevetés "existants" prioritaires dont les prix sont non conformes aux lignes directrices du Conseil.

- Pendant la période de transition à la phase de fonctionnement normal, il sera nécessaire de s'attaquer aux cas accumulés, aux questions de politique clés découlant de la mise en application des lignes directrices du Conseil, d'identifier les avenues et de mettre en place les moyens d'améliorer l'efficacité, la transparence et la vitesse d'exécution compte tenu de l'expérience acquise. En plus des initiatives pour améliorer l'efficacité et la transparence, le Conseil reverra la structure organisationnelle et apportera des changements qui s'imposeront.

- Au cours de la période de démarrage, le Conseil a ciblé les brevetés dans ses efforts de communication et d'éducation afin de faciliter leur adhésion à la conformité aux règlements et aux lignes directrices. Une approche à une communication efficace avec les autres parties intéressées sera développée et mise en place.

Section II
Renseignements supplémentaires

A. Besoins financiers par article

Tableau 4: Détail des besoins financiers par article

(en milliers de dollars)	Budget des dépenses 1990-1991	Prévu 1989-1990	Réel 1988-1989
Personnel			
Traitements et salaires	1 556	1 288	954
Contributions aux régimes d'avantages sociaux des employés	241	170	-
	1 797	1 458	954
Biens et services			
Transports et communications	200	102	90
Information	100	100	54
Services professionnels et spéciaux	850	1 005	960
Location	10	19	8
Achat de services de réparation et d'entretien	15	16	118
Services publics, fournitures et approvisionnements	75	55	96
Autres subventions et paiements	1	15	3
	1 251	1 312	1 329
Total des dépenses de fonctionnement	3 048	2 770	2 283
Dépenses en capital	22	57	272
	3 070	2 827	2 555

B. Besoins en personnel

Les frais de personnel (y compris les contributions obligatoires aux régimes d'avantages sociaux des employés) représentent 58 % des dépenses totales de fonctionnement. Un aperçu des besoins en personnel est présenté au tableau 5.

Tableau 5 : Détail des besoins en personnel

	Années-personnes* Contrôlées par le Conseil du Trésor			Échelle des traitements actuelle	Provision pour le traitement annuel moyen
	Budget des dépenses 1990-1991	Prévu 1989-1990	Réel 1988-1989		1990-1991
Direction	3	3	3	59 000 - 132 700	85 497
Scientifique et professionnelle	9	9	5	16 751 - 120 100	62 667
Service extérieur et administratif	7	6	6	16 567 - 71 535	50 515
Technique	3	3	2	15 415 - 70 474	43 399
Soutient administratif	6	5	5	15 637 - 38 975	30 501
	28	26	21		

*** L'expression années-personnes** - désigne l'emploi d'une personne pendant une année complète ou l'équivalent (par exemple, l'emploi de trois personnes pendant quatre mois chacune). Une année-personne peut viser les employés rémunérés au tarif des heures normales (au Canada ou à l'étranger), permanents ou non, à temps plein ou partiel, saisonniers, nommés pour une période déterminées ou occasionnels et les autres types d'employés.

Les années-personnes contrôlées sont assujetties au contrôle du Conseil du Trésor. À quelques exceptions près, le Conseil du Trésor contrôle directement le nombre d'années-personnes des ministères et organismes énumérés à l'annexe 1 des parties I et II de la Loi sur les relations de travail dans la fonction publique. Le Conseil du Trésor ne contrôle pas les années-personnes concernant le personnel des ministres nommé en vertu de l'article 39 de la Loi sur les relations de travail dans la fonction

publique et toutes les nominations faites en vertu d'un décret. En outre, les années-personnes de certains ministères et organismes peuvent être exemptées du contrôle du Conseil du Trésor. Dans la partie II du Budget des dépenses, les années-personnes contrôlées sont identifiées comme années-personnes "autorisées".

Nota: Les colonnes concernant les années-personnes montrent la répartition prévue des années-personnes du programme, contrôlées ou non, par groupe professionnel. La colonne concernant l'échelle des traitements actuelle indique les échelles salariales par groupe professionnel en vigueur le 1er octobre 1989. La colonne visant l'échelle des traitements indique les coûts salariaux estimés de base, y compris la provision pour les conventions collectives, les augmentations d'échelon annuelles, les promotions et la rémunération au mérite, divisés par le nombre d'années-personnes du groupe. Les modifications apportées à la répartition des éléments utilisés pour le calcul peuvent influer sur la comparaison des moyennes entre les années.

3. Coût net du Programme

Le Budget des dépenses du Programme ne comprend que les dépenses qui doivent être imputées sur ses crédits votés et législatifs. Le tableau 6 présente d'autres éléments de coût dont il faut tenir compte pour établir le coût total estimé du Programme.

Tableau 6: Coût total du Programme pour 1990-1991

(en milliers de dollars)	Budget principal 1990-1991	Plus* autres coûts	Coût total estimatif du programme 1990-1991	1989-1990
	3 070	279	3 349	2 651

* Les autres coûts de 279 000 $ comprennent :

	(en milliers de dollars)
• Locaux fournis sans frais par Travaux publics	229
• Avantages sociaux des employés constitués de la contribution de l'employeur aux primes d'assurance et des frais payés par le Secrétariat du Conseil du Trésor	50